





GERENCIA DE ATENCION SANITARIA
DE MELILLA

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº 3/2013, CONVOCADO POR LA GERENCIA DE ATENCION SANITARIA DEL INGESA EN MELILLA PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE APARATAJE DE OFTALMOLOGIA Y NEUROCIRUGÍA**

1. OBJETO ....................................................2
2. CRITERIOS TÉCNICOS ....................................................2
3. ESPECIFICACIONES TECNICAS. ....................................................5
    3.1. Lote 1: Tomógrafo de coherencia óptica (OTC)…………………………5
    3.2.Lote 2: Biómetro de no contacto por interferometría óptica…………………6
    3.3 Lote 3: Microscopio quirúrgico para neurocirugía……………………6
    3.4 Lote 4: Motor de alta velocidad……………………………...7

## 1. OBJETO

Es objeto del presente pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro de aparataje de oftalmología y neurocirugía con destino al Hospital Comarcal del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en Melilla, por un precio máximo de **DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO NOVECIENTOS OCHENTA EUROS CON SETENTA Y OCHO CÉNTIMOS** (**238.980,78 €**)

## 2. CRITERIOS TÉCNICOS

2.1. Características de los productos:

Las características de los productos vienen reflejadas en la cláusula 3 del presente pliego de prescripciones técnicas.

2.2. Normativa o certificados exigidos:

Se exige el cumplimiento de normativa aplicable según cada artículo y el mercado CE.

2.3. Los licitadores deberán tener el cuenta en el momento de presentar sus ofertas y efectuar los suministros, que los bienes deberán contar con las autorizaciones, permisos, licencias, etc., que sean necesarios para su comercialización, y que el cumplimiento de los mismos será obligatorio para el contratista adjudicatario debiendo correr con todos los gastos que ello ocasione

2.4. Los equipos a suministrar deberán cumplir los requisitos mínimos exigidos en la vigente legislación de Prevención de Riesgos Laborales con respecto a la seguridad del usuario y reglamentación sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en la utilización de equipos de trabajo.






2.5. Plazo de garantía:

El plazo de garantía empieza una vez obtenido el VºBº de la Oficina Técnica de Mantenimiento una vez efectuada la instalación. Salvo que el indicado en la oferta con el adjudicatario sea superior, el plazo de garantía será de **VEINTICUATRO MESES**.

2.6. Condiciones de instalación:

El precio de adquisición comprenderá la instalación, puesta en marcha y formación de los usuarios. En el caso de que la adquisición del/los equipo/s conlleve la realización de obras u otras operaciones en la zona donde se vaya a ubicar y no estuvieran previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá indicarlo de forma expresa en la misma, consignando el valor aproximado de las citadas obras u operaciones, en caso contrario reentenderá que todos los gastos de instalación serán asumidos por el adjudicatario.

2.7. Capacidad de respuesta:

Medios de comunicación e interlocutor a disposición del contrato.

El adjudicatario deberá facilitar al menos teléfono fijo, móvil, fax, e-mail y dirección de 2 interlocutores, garantizando la comunicación en horario de 08:00 a 15:00. El interlocutor deberá personarse en nuestras instalaciones cuando se le requiera en un plazo máximo de 48h.

2.8. Plazo de recogida de productos por devolución:

El plazo de recogida a la comunicación de una devolución no podrá exceder de 30 días, a partir de los cuales esta Gerencia podrá disponer del producto para su cesión o destrucción.

2.9. Formación sobre el producto:

El adjudicatario deberá formar, si se le requiere, al personal usuario de los productos en las condiciones que esta Gerencia establezca. De manera concreta, la empresa adjudicataria se responsabilizará de la formación del personal necesaria para el correcto funcionamiento de los sistemas y equipos/instrumento para el personal asistencial y técnico. Los costes de transporte del material y de adiestramiento del personal correrán a cargo de la empresa adjudicataria.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INSTITUTO NACIONAL DE
GESTION SANITARIA

2.10. El adjudicatario se obliga a entregar al menos un manual de usuario y un manual técnico en castellano, que permita optimizar el funcionamiento del equipo.

2.11. Reposición en caso de daño, deterioro:

El adjudicatario deberá admitir canje del material dañado o defectuoso que se detecte tras la compra del mismo durante le periodo de garantía.

2.12. Procedimiento de reclamaciones:

El adjudicatario deberá aportar, si se le requiere, un procedimiento documentado para la gestión de reclamaciones y devoluciones de material.

2.13. Entrega del material:

Una vez adjudicado el expediente, la entrega del material por las firmas adjudicatarias, se efectuará en el almacén del Hospital Comarcal de Melilla o en el Centro donde se determine, de acuerdo con la programación que se establezca, en su caso, corriendo por cuenta de la empresa adjudicataria la descarga del material y colocación del mismo.

Con antelación a la entrega del material, deberá informarse de la misma al Servicio de Suministros, se acompañará del albarán correspondiente, que sólo tendrá conformidad a efectos de recepción condicionado al VºBº de la Oficina Técnica de Mantenimiento o Servicio peticionario.

2.14. Identificación del producto en su etiquetado y embalaje:

El producto deberá estar correctamente identificado tanto en su etiquetado como en los embalajes, debiendo indicarse al menos:

- Denominación del artículo
- Nº de pedido o expediente de contratación
- Referencia comercial
- Marcado CE
- Todos estos datos, vendrán en español






2.15. Condiciones de transporte:

Corren por cuenta del adjudicatario disponer de los medios que aseguren la trazabilidad hasta la entrega en condiciones óptimas de transporte.

## 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 3.1. LOTE 1: TOMOGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OTC)

**CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

a) Dominio espectral (Fourier)

b) Tomografía tridimensional

c) Alta definición

d) Visualización oftalmoscópica confocal LSLO

e) Retinografía sin flash

f) Mesa auxiliar

g) Módulo de visores (Lic para cirrus 5.1)

h) Módulo de segmento anterior

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

a) Resolución axial de 5 micras

b) Resolución transversal de 15 micras

c) Campo de visión 36º x 30º

d) Rango de enfoque de -20 a +20 d sin necesidad de lente auxiliar

e) Análisis de la retina: espesor, volumen y cambio

f) Procesador: XP profesional

g) Análisis automático de cambio macular

h) Análisis de progresión del glaucoma

i) Versión software. CIRRUS 5.1



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INSTITUTO NACIONAL DE
GESTION SANITARIA





## 3.2. LOTE 2: BIÓMETRO DE NO CONTACTO POR INTERFEROMETRÍA ÓPTICA

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

a) Ámbitos de medición:
   - Longitud axial de 14 a 38 mm.
   - Radios corneales de 5 a 10 mm.

b) Fórmulas para el cálculo de la lente intraocular:
   - Fórmula Haigis-L y Holladay (fórmulas de cuarta generación) para ojos después de cirugía refractiva láser
   - Cálculo de los implantes fáquicos de cámara anterior
   - Optimización de las constantes por queratometría incorporada

c) Medidas de longitud axial y queratométricas sin necesidad de interacción manual (independiente del usuario)

## 3.3. LOTE 3: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA NEUROCIRUGÍA

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

b) Microscopio de pié móvil en quirófano con sistema de frenado en pié

c) Brazo articulado con sistema de frenado o bloqueo

d) Balance manual y automático

e) Doble sistema de iluminación Xenón con intercambiador manual y automático en caso de daño de lámpara

f) Regulación automática de intensidad luminosa

g) Cabezales binoculares:
   - Primer cirujano: articulado y móvil, rotación
   - Segundo cirujano: móvil
   - Posición cabezales con respecto a primer cirujano. Enfrentada y lateral

h) Mandos cabezal primer cirujano:






- Articulados
- Zoom motorizado control manual y automático ratio 6:1
- Distancia focal variable entre 200 y 500 mm. para no cambiar objetivos
- Regulación automática de profundidad de campo.

**3.4. LOTE 4: MOTOR DE ALTA VELOCIDAD**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

a) Motor de alta velocidad eléctrico con sistema de irrigación integrado, consola de manejo táctil, pedal y con varias fresas y adaptadores incluidos.

b) Con velocidad variable (de 200 a 75.000 rpm)

c) Sistema de bloqueo de seguridad, de forma que no arranque si no están bien montados los adaptadores y las fresas.

d) Mango ergonómico, con menos de 2,5 cm. de grosor y un peso inferior a 200 g.

e) Silencioso: menos de 75 db. de ruido funcionando a máxima potencia.

f) Consola de control con pantalla táctil y sistema de irrigación integrado, con control de la cantidad de suero.

g) Mando a distancia para el control de la irrigación.

h) Pedal que permita el cambio de la pieza de mano y control del sentido de giro además de accionar el motor de forma gradual.

i) Pedal con goma antideslizante y con posibilidad de ser desplazado con el pie.

j) 3 fresas de acero de diferente grosor (a elegir)

k) 1 Adaptador recto de 7 cm. de longitud y uno angulado de 10 cm. de longitud.

l) 1 Adaptador especial con protector de dura (para función de sierra de craneotomo)

m) 1 Adaptador especial para perforadores craneales (para realización de trépanos)






n) Todos los cables y conexiones para su uso.

o) Contenedor con medidas adecuadas para almacenaje/esterilización de todo el material.